Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Menveo prášok a roztok na injekčný roztok plv ito 5x prášok (liek.skl.)+ 5x roztok (liek.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-15 14:10:34**
Interné číslo záznamu:	**2990**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a roztok na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/10/614/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**08166**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2011**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Menveo prášok a roztok na injekčný roztok Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky) obsahuje: (Pôvodne obsiahnuté v prášku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny A 10 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197Corynebacterium diphtheriae 16,7 až 33,3 mikrogramu (Pôvodne obsiahnuté v roztoku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny C 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 7,1 až 12,5 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny W-135 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 3,3 až 8,3 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny Y 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 5,6 až 10,0 mikrogramu Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a roztok na injekčný roztok (prášok a injekčný roztok) Prášok je vo forme bieleho až šedobieleho koláča. Roztok je bezfarebný číry roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka Menveo je indikovaná na aktívnu imunizáciu detí (od 2 rokov), dospievajúcich a dospelých, ktorým hrozí expozícia baktérii Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y, s cieľom predísť invazívnemu ochoreniu. Použitie tejto očkovacej látky musí byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti (od 2 rokov), dospievajúci a dospelí Menveo sa má podávať ako jedna dávka (0,5 ml). Aby sa zaistili optimálne hladiny protilátok proti všetkým séroskupinám očkovacej látky, základná očkovacia schéma očkovacou látkou Menveo sa má dokončiť jeden mesiac pred rizikom expozície baktérii Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. Baktericídne protilátky (hSBA ≥ 1:8) sa pozorovali najmenej u 64 % osôb v 1. týždni po očkovaní (údaje týkajúce sa imunogenity v jednotlivých séroskupinách, pozri časť 5.1). 3 Staršie osoby Existujú len obmedzené údaje pre osoby vo veku 56 - 65 rokov a žiadne údaje pre osoby vo veku > 65 rokov. Posilňovacia dávka Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní očkovacou látkou Menveo sú k dispozícii až 5 rokov po očkovaní (pozri časti 4.4 a 5.1). Očkovacia látka Menveo sa môže podať ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré v minulosti podstúpili základné očkovanie očkovacou látkou Menveo, inou konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom alebo meningokokovou nekonjugovanou polysacharidovou očkovacou látkou. Potreba podania a načasovanie posilňovacej dávky u osôb, ktoré boli v minulosti očkované očkovacou látkou Menveo, sa má určiť na základe národných odporúčaní. Pediatrická populácia (mladšia ako 2 roky) Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Menveo u detí mladších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Spôsob podávania Menveo sa podáva ako intramuskulárna injekcia, prednostne do deltového svalu. Nesmie sa podávať vnútrožilovo, podkožne ani vnútrokožne. Ak sa súbežne podáva viacero očkovacích látok, musia sa použiť rôzne miesta injekcie. Pokyny na prípravu a rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na toxoid záškrtu (CRM197), alebo život ohrozujúca reakcia po predchádzajúcom podaní očkovacej látky obsahujúcej podobné zložky (pozri časť 4.4). Ako pri iných očkovacích látkach, podanie očkovacej látky Menveo sa má odložiť u osôb so závažným

akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred injekciou akejkoľvek očkovacej látky musí osoba zodpovedná za podanie podniknúť všetky známe bezpečnostné opatrenia zabraňujúce alergickej alebo inej reakcii vrátane dôkladného preskúmania zdravotnej anamnézy a zistenia terajšieho zdravotného stavu. Podobne ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, vždy musí byť k dispozícii vhodná lekárska liečba a dohľad pre prípad zriedkavých anafylaktických udalostí po podaní očkovacej látky. V súvislosti s podaním očkovacej látky sa môžu objaviť reakcie súvisiace s úzkosťou, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom, ako psychogénna odpoveď na vpich injekčnou ihlou (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Je dôležité zabezpečiť opatrenia, aby sa predišlo zraneniu v dôsledku mdloby. Menveo sa za žiadnych okolností nesmie podať vnútrožilovo. 4 Očkovacia látka Menveo nechráni pred infekciami spôsobenými inými séroskupinami baktérie N. meningitidis, ktoré nie sú v očkovacej látke prítomné. Podobne ako pri akejkoľvek očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých zaočkovaných (pozri časť 5.1). V štúdiách s očkovacou látkou Menveo sa preukázal pokles titrov baktericídnych protilátok v sére proti séroskupine A, keď sa v analýze použil ľudský komplement (hSBA) (pozri časť 5.1). Klinický význam poklesu titrov protilátok hSBA pre séroskupinu A nie je známy. Ak sa však predpokladá, že jedinec je mimoriadne ohrozený expozíciou Men A a v minulosti dostal dávku očkovacej látky Menveo približne pred viac ako jedným rokom, je možné zvážiť podanie posilňovacej dávky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použiteľnosti očkovacej látky na profylatické účely po expozícii. Očkovanie osôb s narušenou imunitou nemusí viesť k príslušnej ochrannej protilátkovej odpovedi. Hoci infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) nie je kontraindikáciou, očkovacia látka Menveo nebola konkrétne hodnotená u ľudí s narušenou imunitou. Osoby s deficitom komplementného systému a osoby s funkčnou alebo anatomickou aspléniou nemusia dosiahnuť imunitnú odpoveď na meningokokové konjugované očkovacie látky proti skupinám A, C, W-135 a Y. Osoby s dedičnými deficitmi zložiek komplementu (napr. deficit C3 alebo deficit C5) a osoby dostávajúce lieky, ktoré inhibujú terminálnu fázu komplementovej kaskády (napr. ekulizumab), majú zvýšené riziko invazívneho ochorenia spôsobeného baktériami Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y, dokonca aj vtedy, keď sa u nich vytvoria protilátky po očkovaní očkovacou látkou Menveo. Očkovacia látka Menveo nebola hodnotená u osôb s trombocytopéniou, poruchami krvácania ani u osôb dostávajúcich antikoagulačnú liečbu z dôvodu rizika hematómu. Pomer rizika a prínosu u osôb s rizikom hematómu po vnútrosvalovej injekcii musí posúdiť lekár. Sledovateľnosť Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. 4.5 Liekové a iné interakcie Očkovaciu látku Menveo možno podať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: monovalentnou a kombinovanou očkovacou látkou proti hepatitíde A a B, žltej zimnici, týfusu (Vi polysacharid), japonskej encefalitíde, besnote a menigokokom skupiny B (Bexsero). U dospievajúcich (od 11 do 18 rokov) bola očkovacia látka Menveo hodnotená v dvoch štúdiách súbežného podania so samotnou adsorbovanou očkovacou látkou proti tetanu, záškrtu (so zníženou koncentráciou difterického toxoidu) a čiernemu kašľu s acelulárnou zložkou (Tdap) alebo s očkovacou látkou Tdap a rekombinantnou kvadrivalentnou očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (typu 6, 11, 16 a 18) (HPV). Obe štúdie podporujú súbežné podanie očkovacích látok. Ani jedna štúdia nepreukázala zvýšený výskyt reaktogenity ani zmenu bezpečnostného profilu očkovacích látok. Protilátkové odpovede na Menveo a komponenty očkovacej látky proti záškrtu, tetanu alebo HPV neboli ovplyvnené spoločným podaním. Podanie očkovacej látky Menveo jeden mesiac po podaní očkovacej látky Tdap viedlo k štatisticky významne nižšej sérologickej odpovedi na séroskupinu

W-135. Keďže nedošlo k významnému vplyvu na mieru séroprotekcie, klinické dôsledky v súčasnosti nie sú známe. Existujú dôkazy o istom potlačení protilátkovej odpovede na dva z troch antigénov čierneho kašľa. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Po zaočkovaní malo viac než 97 % osôb zistiteľné titre na všetky tri antigény čierneho kašľa. 5 U detí vo veku od 2 do 10 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje umožňujúce vyhodnotiť bezpečnosť a imunogenitu iných detských očkovacích látok pri súbežnom podaní s očkovacou látkou Menveo. Súbežné podanie očkovacej látky Menveo s inými očkovacími látkami okrem vyššie uvedených sa neskúmalo. Súbežne podávané očkovacie látky sa musia podať do rôznych miest vpichu, optimálne kontralaterálne. Je potrebné skontrolovať, či súbežné podanie nemôže zintenzívniť nežiaduce reakcie. Ak sa príjemca očkovacej látky podrobuje imunosupresívnej liečbe, imunologická odpoveď môže byť oslabená. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia K dispozícii sú nedostatočné klinické údaje o gravidných ženách. Očkovacia látka Menveo v predklinických štúdiách nemala žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Vzhľadom na závažnosť invazívneho meningokokového ochorenia vyvolaného baktériou Neisseria meningitidis séroskupiny A, C, W-135 a Y gravidita nemá vylučovať očkovanie, ak je jasne definované riziko expozície. Hoci k dispozícii sú len obmedzené údaje o použití očkovacej látky Menveo počas dojčenia, je nepravdepodobné, aby protilátky vylúčené v mlieku boli škodlivé, ak ich dojčené dieťa požije. Menveo sa preto počas dojčenia môže podať. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po očkovaní sa zriedkavo hlásil závrat. To môže prechodne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Častosť výskytu je definovaná nasledovne: Veľmi časté: (≥1/10) Časté: (≥1/100 to 1/10) Menej časté: (≥1/1 000 až 1/100) Zriedkavé: (≥1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé: (1/10 000) Neznáme (z dostupných údajov) Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní Deti vo veku 2 až 10 rokov V ukončených klinických skúšaniach bolo celkom 3 464 osôb vo veku od 2 do 10 rokov vystavených pôsobeniu Menveo. Charakteristika bezpečnostného profilu očkovacej látky Menveo u detí od 2 do 10 rokov je založená na údajoch zo štyroch klinických skúšaní, pri ktorých očkovaciu látku Menveo dostalo 3 181 osôb. Najčastejšie nežiaduce reakcie počas klinických skúšok trvali vo všeobecnosti jeden až dva dni a neboli závažné. Išlo o tieto nežiaduce reakcie: 6 Poruchy metabolizmu a výživy: Časté: porucha príjmu potravy Poruchy nervového systému: Veľmi časté: spavosť, bolesti hlavy Poruchy gastrointestinálneho traktu: Časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka Poruchy kože a podkožného tkaniva: Časté: vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: Časté: myalgia, artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: Veľmi časté: podráždenosť, malátnosť, bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania injekcie (≤ 50 mm), stvrdnutie v mieste podania injekcie (≤ 50 mm) Časté: erytém v mieste podania injekcie (> 50 mm), stvrdnutie v mieste podania injekcie (> 50 mm), triaška, horúčka ≥ 38 °C Menej časté: svrbenie v mieste podania injekcie Osoby vo veku 11 až 65 rokov Charakteristika bezpečnostného profilu očkovacej látky Menveo u dospievajúcich a dospelých je založená na údajoch z piatich randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnilo 6 401 osôb (vo veku od 11 - 65 rokov), ktorým bola podaná očkovacia látka Menveo. Spomedzi osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Menveo, bolo 58,9 % vo vekovej kategórii 11 - 18 rokov, 16,4 % vo veku 19 - 34 rokov, 21,3 % vo veku 35 - 55 rokov a 3,4 % vo veku 56 - 65 rokov. Dve hlavné štúdie bezpečnosti predstavovali randomizované, aktívne kontrolované skúšania, do ktorých boli zaradené osoby vo veku od 11 - 55 rokov (N = 2 663) a 19 - 55 rokov (N = 1 606). Výskyt a závažnosť akýchkoľvek lokálnych, systémových a iných reakcií boli vo všeobecnosti v

skupinách, ktoré dostali Menveo, podobné vo všetkých štúdiách a v skupinách dospievajúcich a dospelých. Profil reaktogenity a miera nežiaducich udalostí medzi osobami vo veku 56 - 65 rokov, ktoré dostali Menveo (N = 216), boli podobné ako u osôb vo veku 11 - 55 rokov, ktoré dostali Menveo. Najčastejšími lokálnymi a systémovými nežiaducimi reakciami pozorovanými v klinickom skúšaní bola bolesť v mieste vpichu injekcie a bolesť hlavy. Zoznam uvedený nižšie uvádza nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov hlásené v troch kľúčových a dvoch podporných klinických skúšaniach. Najčastejšie nežiaduce účinky hlásené počas klinického skúšania obvykle trvali jeden až dva dni a zvyčajne neboli závažné. Poruchy nervového systému: Veľmi časté: bolesť hlavy Menej časté: závrat 7 Poruchy gastrointestinálneho traktu: Veľmi časté: nevoľnosť Poruchy kože a podkožného tkaniva: Časté: vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: Veľmi časté: myalgia Časté: artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: Veľmi časté: bolesť v mieste injekcie, erytém v mieste podania injekcie (≤ 50 mm), stvrdnutie v mieste podania injekcie (≤ 50 mm), malátnosť Časté: erytém v mieste podania injekcie (> 50 mm), stvrdnutie v mieste podania injekcie (> 50 mm), horúčka ≥ 38 °C, triaška Menej časté: svrbenie v mieste podania injekcie Vo vekovej kategórii dospievajúcich bola bezpečnosť a tolerovateľnosť očkovacej látky priaznivá vzhľadom na očkovaciu látku Tdap a nezmenila sa významne so súčasným alebo následným podaním iných očkovacích látok. Skúsenosti po uvedení očkovacej látky na trh (všetky vekové skupiny) Poruchy krvi a lymfatického systému Zriedkavé: lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Neznáme: precitlivenosť vrátane anafylaxie Poruchy nervového systému Neznáme: tonické kŕče, febrilné kŕče, synkopa Poruchy ucha a labyrintu Neznáme: vertigo Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Neznáme: celulitída v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie vrátane rozsiahleho opuchu končatiny, do ktorej bola podaná injekcia Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. 8 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti meningokokom, ATC kód: J07AH08. Imunogenita Účinnosť očkovacej látky Menveo bola odvodená z merania tvorby protilátok s baktericídnou aktivitou proti skupinovo špecifickým kapsulárnym antigénom. Sérová baktericídna aktivita (SBA) sa merala pomocou ľudského séra ako zdroja exogénneho komplementu (hSBA). Komplement hSBA bol pôvodným korelátom ochrany proti meningokokovému ochoreniu. Imunogenita bola hodnotená v randomizovaných multicentrických aktívne kontrolovaných klinických skúšaniach, ktorých sa zúčastnili deti (vo veku 2 - 10 rokov), dospievajúci (vo veku 11 - 18 rokov), dospelí (vo veku 19 - 55 rokov) a starší dospelí (vo veku 56 - 65 rokov). Imunogenita u detí vo veku od 2 do 10 rokov V kľúčovej štúdii V59P20 sa porovnávala imunogenita očkovacej látky Menveo s ACWY-D; 1 170 detí bolo očkovaných očkovacou látkou Menveo a 1 161 dostalo komparátor podľa populácií protokolu. V dvoch podporných štúdiách V59P8 a V59P10 bola imunogenita očkovacej látky Menveo porovnávaná s ACWY-PS. V kľúčovej, randomizovanej, zaslepenej štúdii V59P20, v ktorej boli osoby stratifikované podľa veku (2 až 5 rokov a 6 až 10 rokov), sa porovnávala imunogenita jednej dávky očkovacej látky Menveo jeden mesiac po očkovaní s jednou dávkou ACWY-D. Výsledky imunogenity jeden mesiac po očkovaní očkovacou látkou Menveo u osôb vo veku 2 - 5 rokov a 6 - 10 rokov sú zhrnuté v tabuľke 1. Tabuľka 1: Baktericídna protilátková odpoveď v sére po podaní očkovacej látky Menveo jeden mesiac po očkovaní u osôb vo veku 2 - 5 rokov a 6 - 10 rokov Séroskupina 2 - 5 rokov 6 - 10 rokov hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8

(95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) A N=606 N=606 N=551 N=551 72 % (68, 75) 26 (22, 30) 77 % (74, 81) 35 (29, 42) C N=607 N=607 N=554 N=554 68 % (64, 72) 18 (15, 20) 77 % (73, 80) 36 (29, 45) W-135 N=594 N=594 N=542 N=542 90 % (87, 92) 43 (38, 50) 91 % (88, 93) 61 (52, 72) Y N=593 N=593 N=545 N=545 76 % (72, 79) 24 (20, 28) 79 % (76, 83) 34 (28, 41) 9 V ďalšej randomizovanej, zaslepenej štúdii (V59P8) boli deti v USA imunizované jednou dávkou očkovacej látky Menveo (N = 284) alebo ACWY-PS (N = 285). U detí vo veku 2 - 10 rokov, ako aj v každej vekovej skupine (2 - 5 a 6 - 10 rokov) imunitná odpoveď meraná percentom osôb so sérologickou odpoveďou, hSBA≥ 1:8 a GMT neboli horšie než v prípade porovnávacej očkovacej látky ACWY-PS, ale boli aj štatisticky vyššie než komparátor pre všetky séroskupiny a všetky imunitné merania 1 mesiac po očkovaní. V čase 1 rok po očkovaní bola očkovacia látka Menveo na základe merania percenta osôb s hodnotou hSBA≥ 1:8 a GMT i naďalej štatisticky vyššie než ACWY-PS pre séroskupiny A, W-135 a Y. Očkovacia látka Menveo nebola horšia z hľadiska týchto koncových cieľov pre séroskupinu C (tabuľka 2). Klinický význam vyšších imunitných odpovedí po očkovaní nie je známy. Tabuľka 2: Imunogenita po jednej dávke očkovacej látky Menveo alebo ACWY-PS u osôb vo veku 2 až 10 rokov, meraná jeden mesiac a dvanásť mesiacov po očkovaní Séroskupina 1 mesiac po očkovaní 12 mesiacov po očkovaní hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) Menveo ACWYPS Menveo ACWY-P S Menveo ACWY-P S Menveo ACWYPS A N=280 N=281 N=280 N=281 N=253 N=238 N=253 N=238 79 % (74, 84) 37 % (31, 43) 36 (30, 44) 6,31 (5,21; 7,64) 23 % (18, 29) 13 % (9, 18) 3,88 (3,39; 4,44) 3 (2,61; 3,4 4) C N=281 N=283 N=281 N=283 N=252 N=240 N=252 N=240 73 % (68, 78) 54 % (48, 60) 26 (21, 34) 15 (12, 20) 53 % (47, 59) 44 % (38, 51) 11 (8,64; 13) 9,02 (7,23; 11) W135 N=279 N=282 N=279 N=282 N=249 N=237 N=249 N=237 92 % (88, 95) 66 % (60, 71) 60 (50, 71) 14 (12, 17) 90 % (86, 94) 45 % (38, 51) 42 (35, 50) 7,57 (6,33; 9,07) Y N=280 N=282 N=280 N=282 N=250 N=239 N=250 N=239 88 % (83, 91) 53 % (47, 59) 54 (44, 66) 11 (9,29; 14) 77 % (71, 82) 32 % (26, 38) 27 (22, 33) 5,29 (4,34; 6,45) V randomizovanej, zaslepenej štúdii (V59P10), ktorá sa uskutočnila v Argentíne, boli deti imunizované jednou dávkou očkovacej látky Menveo (N = 949) alebo ACWY-PS (N = 551). Imunogenita sa hodnotila v podskupine 150 osôb v každej skupine očkovancov. Imunitná odpoveď pozorovaná u detí vo veku 2 - 10 rokov bola veľmi podobná ako odpoveď pozorovaná v štúdii V59P8 spomínanej vyššie: imunitná odpoveď na očkovaciu látku Menveo 1 mesiac po očkovaní, meraná ako percento osôb so séroodpoveďou, hSBA≥ 1:8 a GMT, nebola horšia než pri porovnávacej očkovacej látke ACWY-PS. Randomizovaná, zaslepená štúdia sa uskutočnila u detí vo veku 12 až 59 mesiacov vo Fínsku a Poľsku (V59P7). Celkovo 199 osôb vo veku 2 - 5 rokov bolo v skupine Menveo v populácii podľa imunogenitného protokolu a 81 osôb vo veku 3 - 5 rokov bolo v skupine ACWY-PS. Jeden mesiac po prvom očkovaní bolo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 trvalo vyššie v skupine Menveo pre všetky štyri séroskupiny (63 % oproti 39 %, 46 % oproti 39 %, 78 % oproti 59 % a 65 % oproti 57 % pre Menveo v porovnaní s očkovacou látkou ACWY-PS pre séroskupiny A, C, W-135 a Y). V randomizovanej, zaslepenej štúdii (V59_57), ktorá sa uskutočnila v USA, sa porovnávala imunogenita dvojdávkovej série a jednej dávky očkovacej látky Menveo u detí vo veku 2 až 5 rokov a 6 až 10 rokov (N = 715). 10 Po počiatočnom vyšetrení bolo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 v týchto dvoch vekových skupinách 1 % - 5 % pri séroskupine A, 13 % - 28 % pri séroskupine C, 42 % - 64 % pri séroskupine W-135 a 6 % - 19 % pri séroskupine Y. V čase 1 mesiac po poslednom očkovaní bolo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 v dvojdávkovej skupine a v jednodávkovej skupine v týchto dvoch vekových skupinách nasledovné: 90 % - 95 % oproti 76 % - 80 % pri séroskupine A, 98 % - 99 % oproti 76 % - 87 % pri séroskupine C, 99 % oproti 93 % - 96 % pri séroskupine W-135 a 96 % oproti 65 % - 69 % pri séroskupine Y. Hodnoty GMT boli 1 mesiac po očkovaní vyššie v

dvojdávkovej skupine ako v jednodávkovej skupine v oboch vekových skupinách, tento rozdiel bol však menej výrazný v staršej vekovej skupine. V čase 1 rok po poslednom očkovaní bolo percento osôb s hodnotami hSBA ≥ 1:8 po dvojdávkovej sérii a po jednej dávke nižšie ako 1 mesiac po očkovaní (30 % po dvojdávkovej sérii, 11 % - 20 % po jednej dávke pri séroskupine A; 61 % - 81 % a 41 % - 55 % pri séroskupine C; 92 % - 94 % a 90 % - 91 % pri séroskupine W-135; 67 % - 75 % a 57 % - 65 % pri séroskupine Y). Rozdiely medzi hodnotami hSBA GMT v dvojdávkovej skupine a v jednodávkovej skupine 1 rok po očkovaní boli nižšie ako tie, ktoré sa pozorovali 1 mesiac po očkovaní. Klinický prínos dvojdávkovej očkovacej série u detí vo veku 2 až 10 rokov nie je známy. Pretrvávanie imunitnej odpovede a odpovede na posilňovaciu dávku u detí vo veku od 2 do 10 rokov Pretrvávanie protilátok v 5. roku po základnom očkovaní bolo hodnotené v štúdii V59P20E1. Táto štúdia je predĺžením štúdie V59P20. Pozorovalo sa pretrvávanie protilátok proti séroskupinám C, W-135 a Y, percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 bolo 32 % u osôb vo veku 2 - 5 rokov a 56 % u osôb vo veku 6 - 10 rokov proti séroskupine C, 74 % a 80 % proti séroskupine W-135 a 48 % a 53 % proti séroskupine Y. Hodnoty GMT boli 6,5 a 12 pri séroskupine C, 19 a 26 pri séroskupine W-135 a 8,13 a 10 pri séroskupine Y. Pri séroskupine A malo 14 % osôb vo veku 2 - 5 rokov a 22 % osôb vo veku 6 - 10 rokov hodnoty hSBA ≥ 1:8 (hodnoty GMT 2,95 a 3,73). Deťom bola podaná aj posilňovacia dávka očkovacej látky Menveo 5 rokov po jednej dávke základného očkovania. Všetky osoby v oboch vekových skupinách mali hSBA ≥ 1:8 vo všetkých séroskupinách s titrami protilátok niekoľko násobne vyššími ako po základnom očkovaní (Tabuľka 3). 11 Tabuľka 3: Pretrvávanie imunitnej odpovede 5 rokov po základnom očkovaní očkovacou látkou Menveo a imunitné odpovede 1 mesiac po posilňovacej dávke u osôb vo veku 2 - 5 rokov a 6 - 10 rokov v čase základného očkovania Séroskupina 2 - 5 rokov 6 - 10 rokov Pretrvávanie imunitnej odpovede po 5 rokoch 1 mesiac po posilňovacej dávke Pretrvávanie imunitnej odpovede po 5 rokoch 1 mesiac po posilňovacej dávke hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) A N=96 N=96 N=95 N=95 N=64 N=64 N=60 N=60 14 % (7, 22) 2,95 (2,42; 3,61) 100 % (96, 100) 361 (299, 436) 22 % (13, 34) 3,73 (2,74; 5,06) 100 % (94, 100) 350 (265, 463) C N=96 N=96 N=94 N=94 N=64 N=64 N=60 N=60 32 % (23, 43) 6,5 (4,75; 8,9) 100 % (96, 100) 498 (406, 610) 56 % (43, 69) 12 (7,72; 19) 100 % (94, 100) 712 (490, 1 036) W-135 N=96 N=96 N=95 N=95 N=64 N=64 N=60 N=60 74 % (64, 82) 19 (14, 25) 100 % (96, 100) 1 534 (1 255, 1 873) 80 % (68, 89) 26 (18, 38) 100 % (94, 100) 1 556 (1 083, 2 237) Y N=96 N=96 N=94 N=94 N=64 N=64 N=59 N=59 48 % (38, 58) 8,13 (6,11; 11) 100 % (96, 100) 1 693 (1 360, 2 107) 53 % (40, 66) 10 (6,51; 16) 100 % (94, 100) 1 442 (1 050, 1 979) Imunogenita u osôb vo veku 11 rokov a starších V kľúčovej štúdii (V59P13) dostali dospievajúci a dospelí buď dávku očkovacej látky Menveo (N = 2 649) alebo porovnávaciu očkovaciu látku ACWY-D (N = 875). Sérum sa odobralo pred očkovaním a 1 mesiac po očkovaní. V ďalšej štúdii (V59P6) vykonanej s 524 dospievajúcimi sa imunogenita očkovacej látky Menveo porovnávala s imunogenitou očkovacej látky ACWY-PS. Imunogenita u dospievajúcich V populácii osôb pivotnej štúdie, V59P13, vo veku od 11 - 18 rokov sa porovnávala imunogenita jednej dávky očkovacej látky Menveo jeden mesiac po očkovaní s imunogenitou ACWY-D. Výsledky imunogenity po jednom mesiaci po podaní očkovacej látky Menveo sú zhrnuté v tabuľke 4. 12 Tabuľka 4: Baktericídna protilátková odpoveď v sére po podaní očkovacej látky Menveo jeden mesiac po očkovaní u osôb vo veku 11 - 18 rokov Séroskupina N GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) A 1 075 29 (24, 35) 75 % (73, 78) C 1 396 50 (39, 65) 85 % (83, 87) W-135 1 024 87 (74, 102) 96 % (95, 97) Y 1 036 51 (42, 61) 88 % (85, 90) V podskupine osôb vo veku 11 - 18 rokov, ktoré boli na začiatku séronegatívne (hSBA 1:4), bol nasledujúci podiel osôb, ktoré dosiahli hodnotu hSBA ≥

1:8 po podaní dávky očkovacej látky Menveo: séroskupina A 75 % (780/1 039); séroskupina C 80 % (735/923); séroskupina W-135 94 % (570/609); séroskupina Y 81 % (510/630). V štúdii non-inferiority V59P6 bola posudzovaná imunogenita medzi dospievajúcimi vo veku 11 - 17 rokov, ktorí boli randomizovaní na podanie očkovacej látky Menveo alebo ACWY-PS. Zistilo sa, že očkovacia látka Menveo nie je horšia než očkovacia látka ACWY-PS pre všetky štyri séroskupiny (A, C, W-135 a Y) podľa séroreakcie, proporcie dosiahnutia hSBA ≥ 1:8 a GMT. Tabuľka 5: Imunogenita jednej dávky očkovacej látky Menveo alebo ACWY-PS u dospievajúcich meraná jeden mesiac po očkovaní Séroskupina hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) hSBA GMT (95 % CI) Menveo ACWY-PS Menveo ACWY-PS A N=140 N=149 N=140 N=149 81 % (74, 87) 41 % (33, 49) 33 (25, 44) 7,31 (5,64; 9,47) C N=140 N=147 N=140 N=147 84 % (77, 90) 61 % (53, 69) 59 (39, 89) 28 (19, 41) W-135 N=138 N=141 N=138 N=141 91 % (84, 95) 84 % (77, 89) 48 (37, 62) 28 (22, 36) Y N=139 N=147 N=139 N=147 95 % (90, 98) 82 % (75, 88) 92 (68, 124) 35 (27, 47) Jeden rok po očkovaní u tých istých osôb v porovnaní s očkovacou látkou ACWY-PS bol väčší podiel osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 pre séroskupiny C, W-135 a Y s porovnateľnými hladinami pre séroskupinu A u osôb zaočkovaných očkovacou látkou Menveo. Podobné zistenia boli pozorované aj v porovnaní s údajom hSBA GMT. Pretrvávanie imunitnej odpovede a odpovede na posilňovaciu dávku u dospievajúcich V štúdii V59P13E1 bolo u osôb vo veku 11 - 18 rokov v čase očkovania hodnotené pretrvávanie imunitnej odpovede proti séroskupinám A, C, W-135 a Y v 21. mesiaci, 3. a 5. roku po základnom očkovaní. Percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 proti séroskupinám C, W-135 a Y v skupine s očkovacou látkou Menveo zostalo konštantné od 21. mesiaca do 5. roku po očkovaní a hodnota hSBA proti séroskupine A sa postupom času mierne znížila (tabuľka 6). V 5. roku po základnom očkovaní bolo signifikantne vyššie percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 v skupine s očkovacou látkou Menveo než v kontrolnej skupine osôb bez predošlého podania očkovacej látky proti všetkým štyrom sérotypom. 13 Tabuľka 6: Pretrvávanie imunitnej odpovede približne 21 mesiacov, 3 roky a 5 rokov po očkovaní očkovacou látkou Menveo (osoby boli v čase očkovania vo veku 11 - 18 rokov) Séroskupina Časový bod Percento osôb s hSBA ≥ 1:8 hSBA GMT Menveo Menveo A N=100 N=100 21 mesiacov 45 (35, 55) 6,57 (4,77 - 9,05) 3 roky 38 (28, 48) 5,63 (3,97 - 7,99) 5 rokov 35 (26, 45) 4,43 (3,13 - 6,26) C N=100 N=100 21 mesiacov 61 (51, 71) 11 (8,12 - 15) 3 roky 68 (58, 77) 16 (11 - 25) 5 rokov 64 (54, 73) 14 (8,83 - 24) W-135 N=99 N=99 21 mesiacov 86 (77, 92) 18 (14 - 25) 3 roky 85 (76, 91) 31 (21 - 46) 5 rokov 85 (77, 91) 32 (21 – 47) Y N=100 N=100 21 mesiacov 71 (61, 80) 14 (10 - 19) 3 roky 69 (59, 78) 14 (9,68 - 20) 5 rokov 67 (57, 76) 13 (8,8 - 20) Posilňovacia dávka očkovacej látkyMenveo bola podaná 3 roky po základnom očkovaní očkovacou látkou Menveo alebo ACWY-D. V obidvoch skupinách bola preukázaná silnejšia odpoveď na posilňovaciu dávku očkovacou látkou Menveo jeden mesiac po očkovaní (100 % osôb dosiahlo hodnotu hSBA ≥ 1:8 medzi séroskupinami) a táto odpoveď vo veľkej miere pretrvávala počas 2 rokov po posilňovacej dávke pri séroskupinách C, W-135 a Y (87 % až 100 % osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 medzi séroskupinami). Malý pokles bol pozorovaný v percentách osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 proti séroskupine A, hoci percentá boli stále vysoké (77 % až 79 %). Ako sa očakávalo, hodnota GMT postupom času klesla, ale zostala v rozmedzí hodnôt, ktoré boli 2- až 8-násobne vyššie ako hodnoty pred podaním posilňovacej dávky (tabuľka 8). V štúdii V59P6E1 zostalo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8, ktoré dostali očkovaciu látku Menveo, jeden rok po očkovaní signifikantne vyššie v porovnaní s osobami, ktoré dostali očkovaciu látku ACWY-PS pri séroskupinách C, W-135 a Y a podobné medzi dvomi skúšanými skupinami pri séroskupine A. Hodnoty hSBA GMT pri séroskupinách W-135 a Y boli vyššie medzi osobami, ktoré dostali očkovaciu látku Menveo. V 5. roku po očkovaní zostalo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8, ktoré dostali očkovaciu látku Menveo, signifikantne vyššie v porovnaní s

osobami, ktoré dostali očkovaciu látku ACWY-PS pri séroskupinách C a Y. Pri séroskupinách W-135 a Y boli pozorované vyššie hodnoty hSBA GMT (tabuľka 7). 14 Tabuľka 7: Pretrvávanie imunitnej odpovede približne 12 mesiacov až 5 rokov po očkovaní očkovacou látkou Menveo a ACWY-PS (osoby boli v čase očkovania vo veku 11 - 18 rokov) Séroskupina Časový bod Percento účastníkov s hSBA ≥ 1:8 hSBA GMT Menveo ACWY-P S Hodnota p Menveo vs ACWY-P S Menveo ACWY-P S Hodnota p Menveo vs ACWY-P S A N=50 N=50 N=50 N=50 12 mesiacov 41 % (27, 56) 43 % (28, 59) 0,73 5,19 (3,34; 8,09) 6,19 (3,96; 9,66) 0,54 5 rokov 30 % (18, 45) 44 % (30, 59) 0,15 5,38 (3,29; 8,78) 7,75 (4,83; 12) 0,24 C N=50 N=50 N=50 N=50 12 mesiacov 82 % (68, 91) 52 % (37, 68) 0,001 29 (15, 57) 17 (8,55; 33) 0,22 5 rokov 76 % (62, 87) 62 % (47, 75) 0,042 21 (12, 37) 20 (12, 35) 0,92 W-135 N=50 N=50 N=50 N=50 12 mesiacov 92 % (80, 98) 52 % (37, 68) 0,001 41 (26, 64) 10 (6,41; 16) 0,001 5 rokov 72 % (58, 84) 56 % (41, 70) 0,093 30 (18, 52) 13 (7,65; 22) 0,012 Y N=50 N=50 N=50 N=50 12 mesiacov 78 % (63, 88) 50 % (35, 65) 0,001 34 (20, 57) 9,28 (5,5; 16) 0,001 5 rokov 76 % (62, 87) 50 % (36, 64) 0,002 30 (18, 49) 8,25 (5,03; 14) 0,001 Posilňovacia dávka očkovacej látky Menveo bola podaná 5 rokov po základnom očkovaní očkovacou látkou Menveo alebo ACWY-PS. Na 7. deň po posilňovacej dávke sa u 98 % - 100 % osôb, ktoré predtým dostali očkovaciu látku Menveo, a u 73 % - 84 % osôb, ktoré predtým dostali očkovaciu látku ACWY-PS, dosiahla hodnota hSBA ≥ 1:8 proti séroskupinám A, C, W-135 a Y. Jeden mesiac po očkovaní bolo percento osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 98 % - 100 % pri očkovacej látke Menveo a 84 % - 96 % pri očkovacej látke ACWY-PS. Na 7. a 28. deň po posilňovacej dávke (tabuľka 8) bolo pozorované signifikantné zvýšenie hodnôt hSBA GMT proti všetkým štyrom séroskupinám. 15 Tabuľka 8: Odpoveď na posilňovaciu dávku: odpoveď baktericídnych protilátok na posilňovaciu dávku očkovacou látkou Menveo podanú v 3. alebo 5. roku po základnom očkovaní očkovacou látkou Menveo alebo ACWY-PS u osôb vo veku 11 - 17 rokov Séroskupina Časový bod Percento osôb s hSBA ≥ 1:8 hSBA GMTs V59P13E 1 (3 roky po očkovaní) V59P6E1 (5 rokov po očkovaní) V59P13E1 (3 roky po očkovaní) V59P6E1 (5 rokov po očkovaní) Menveo Menveo ACWY-P S Menveo Menveo ACWY-P S A N=42 N=49 N=49 N=42 N=49 N=49 Pred posilňovacou dávkou 21 % (10, 37) 29 % (17, 43) 43 % (29, 58) 2,69 (1,68; 4,31) 5,16 (3,46; 7,7) 7,31 (4,94; 11) 7 dní - 100 % (93, 100) 73 % (59, 85) - 1 059 (585, 1 917) 45 (25, 80) 28 dní 100 % (92, 100) 98 % (89, 100) 94 % (83, 99) 326 (215, 494) 819 (514, 1 305) 147 (94, 232) 2 roky 79 % (63, 90) - - 22 (12, 41) - - C N=42 N=49 N=49 N=42 N=49 N=49 Pred posilňovacou dávkou 55 % (39, 70) 78 % (63, 88) 61 % (46, 75) 16 (8,66; 31) 20 (13, 33) 19 (12, 31) 7 dní - 100 % (93, 100) 78% (63, 88) - 1 603 (893, 2 877) 36 (20, 64) 28 dní 100 % (92, 100) 100 % (93, 100) 84 % (70, 93) 597 (352, 1 014) 1 217 (717, 2 066) 51 (30, 86) 2 roky 95% (84-99) - - 124 (62-250) - - W-135 N=41 N=49 N=49 N=41 N=49 N=49 Pred posilňovacou dávkou 88 % (74, 96) 73 % (59, 85) 55 % (40, 69) 37 (21, 65) 29 (17, 49) 12 (7,02; 19) 7 dní - 100 % (93, 100) 84 % (70, 93) - 1 685 (1 042, 2 725) 34 (21, 54) 28 dní 100 % (91, 100) 100 % (93, 100) 92 % (80, 98) 673 (398, 1 137) 1 644 (1 090, 2 481) 47 (32, 71) 2 roky 100 % (91, 100) - - 93 (58, 148) - Y N=42 N=49 N=49 N=42 N=49 N=49 Pred posilňovacou dávkou 74 % (58, 86) 78 % (63, 88) 51 % (36, 66) 14 (8,15; 26) 28 (18, 45) 7,8 (4,91; 12) 7 dní - 98 % (89, 100) 76% (61, 87) - 2 561 (1 526, 4 298) 21 (13, 35) 28 dní 100 % (92, 100) 100 % (93, 100) 96 % (86, 100) 532 (300, 942) 2 092 (1 340, 3 268) 63 (41, 98) 2 roky 95 % (84, 99) - - 55 (30, 101) - - 16 Imunogenita u dospelých V kľúčovej štúdii imunogenity V59P13 sa hodnotili imunitné odpovede u dospelých vo veku 19 až 55 rokov. Výsledky sú predstavené v tabuľke 9. V podskupine osôb vo veku 19 - 55 rokov, ktoré boli na začiatku séronegatívne, bol nasledujúci podiel osôb, ktoré dosiahli hodnotu hSBA ≥ 1:8 po podaní dávky očkovacej látky Menveo: séroskupina A 67 % (582/875); séroskupina C 71 % (401/563); séroskupina W-135 82 % (131/160); séroskupina Y 66 % (173/263). Tabuľka 9: Baktericídna

protilátková odpoveďv sére po podaní očkovacej látky Menveo jeden mesiac po očkovaní u osôb vo veku 19 - 55 rokov Séroskupina N GMT (95 % CI) hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) A 963 31 (27, 36) 69 % (66, 72) C 902 50 (43, 59) 80 % (77, 83) W-135 484 111 (93, 132) 94 % (91, 96) Y 503 44 (37, 52) 79 % (76, 83) Výskyt imunitnej odpovede po základnom očkovaní očkovacou látkou Menveo u zdravých osôb vo veku 18 až 22 rokov bol hodnotený v štúdii V59P6E1. Na 7. deň po očkovaní 64 % osôb dosiahlo hodnotu hSBA ≥ 1:8 proti séroskupine A a 88 % až 90 % osôb malo baktericídne protilátky proti séroskupinám C, W-135 a Y. Jeden mesiac po očkovaní 92 % až 98 % osôb dosiahlo hodnotu hSBA ≥ 1:8 proti séroskupinám A, C, W-135 a Y. Silnejšia imunitná odpoveď na základe merania hodnôt hSBA GMT proti všetkým séroskupinám bola pozorovaná aj na 7. deň (GMT 34 až 70) a 28. deň (GMT 79 až 127) po očkovaní jednou dávkou. Imunogenita u starších dospelých Imunogenita očkovacej látky Menveo v porovnaní s očkovacou látkou ACWY-PS sa hodnotila u osôb vo veku 56 - 65 rokov v štúdii V59P17. Podiel osôb s hodnotou hSBA ≥ 1:8 nebol horší než pri očkovacej látke ACWY-PS pre všetky štyri séroskupiny a štatisticky bol lepší pre séroskupiny A a Y (tabuľka 10). Tabuľka 10: Imunogenita jednej dávky očkovacej látky Menveo alebo ACWY-PS u dospelých vo veku 56 - 65 rokov meraná jeden mesiac po očkovaní Séroskupina Menveo hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) ACWY-PS hSBA ≥ 1:8 (95 % CI) A N=83 N=41 87 % (78, 93) 63 % (47, 78) C N=84 N=41 90 % (82, 96) 83 % (68, 93) W-135 N=82 N=39 94 % (86, 98) 95 % (83, 99) Y N=84 N=41 88 % (79, 94) 68 % (52, 82) 17 Dostupné údaje u detí vo veku 2 až 23 mesiacov Imunogenita očkovacej látky Menveo u detí vo veku 2 až 23 mesiacov sa hodnotila v niekoľkých štúdiách. Aj keď vysoké percento osôb, ktorým sa podávala očkovacia látka Menveo, dosiahlo po štvordávkovej sérii titre hSBA vyššie ako 1:8, pričom nižšie percento sa zaznamenalo v štúdiách s dvojdávkovou a jednodávkovou sériou, očkovacia látka Menveo sa porovnávala s inou očkovacou látkou proti meningokokom len v jednej kľúčovej štúdii, v ktorej nedosiahla odpoveď, ktorá by bola aspoň ekvivalentná s monovalentnou konjugovanou očkovacou látkou proti sérotypu C (po jednej dávke vo veku 12 mesiacov). V súčasnosti dostupné údaje nie sú postačujúce na stanovenie účinnosti očkovacej látky Menveo u detí mladších ako 2 roky. Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Na laboratórnych zvieratách neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie u zaočkovaných králikov-matiek ani u ich potomkov v období do 29. dňa po pôrode. U samíc králikov, ktoré dostali očkovaciu látku Menveo pred párením a počas gravidity, nebol pozorovaný žiadny vplyv na plodnosť. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok Sacharóza Dihydrogénfosforečnan draselný Roztok Dihydrogénfosforečnan sodný - monohydrát Hydrogénfosforečnan sodný - dihydrát Chlorid sodný Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. Po rekonštitúcii sa liek má použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita lieku však bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote pod 25 °C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Liekovky uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom. 18 Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma s povrchom potiahnutým fluórpolymérom) a roztok v liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma). Veľkosti balenia s obsahom jednej dávky (2 liekovky) alebo piatich dávok (10 liekoviek). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Očkovacia látka Menveo sa musí pripraviť na podanie rekonštitúciou prášku (v liekovke) s roztokom (v liekovke). Obsah v dvoch rozdielnych

injekčných liekovkách (prášok MenA a roztok MenCWY) je potrebné pred očkovaním zmiešať, čím získate jednu dávku v objeme 0,5 ml. Pred rekonštitúciou a po nej je potrebné zrakom skontrolovať komponenty očkovacej látky. Pomocou striekačky a vhodnej ihly (veľkosti 21G,40 mm alebo 21G, 1,5 palca) natiahnite celý objem roztoku v liekovke a vstreknite do liekovky s práškom, aby ste rekonštituovali komponent konjugátu MenA. Liekovku prevráťte, energicky ňou potraste a následne natiahnite 0,5 ml rekonštituovaného prípravku. Upozorňujeme, že je normálne, keď po natiahnutí dávky zostane v liekovke malé množstvo tekutiny. Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný až slabožltý roztok bez viditeľných cudzích častíc. Ak spozorujete akékoľvek cudzie častice alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu, očkovaciu látku zlikvidujte. Pred vpichnutím vymeňte ihlu za ihlu vhodnú na podanie. Pred vpichnutím očkovacej látky skontrolujte, či v striekačke nie sú žiadne vzduchové bubliny. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena, Taliansko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/10/614/002 EU/1/10/614/003 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 15. marca 2010 Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. decembra 2014 19 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Menveo prášok a roztok na injekčný roztok Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Menveo a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo 3. Ako používať Menveo 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Menveo 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Menveo a na čo sa používa Menveo je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu detí (od 2 rokov veku), dospievajúcich a dospelých, ktorým hrozí expozícia baktérii Neisseria meningitidis séroskupiny A, C, W-135 a Y, s cieľom predísť invazívnemu ochoreniu. Očkovacia látka pôsobí tak, že prinúti telo, aby si vytvorilo vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto baktériám. Baktérie Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y môžu vyvolávať vážne a niekedy až život ohrozujúce infekcie, ako napríklad zápal mozgových blán a sepsu (otravu krvi). Menveo nemôže vyvolať bakteriálny zápal mozgových blán. Táto očkovacia látka obsahuje proteín (nazývaný CRM197) pochádzajúci z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt. Očkovacia látka Menveo neposkytuje ochranu pred záškrtom. To znamená, že vy (alebo vaše dieťa) by ste mali dostať iné očkovacie látky, ktoré vás ochránia pred záškrtom, v čase príslušnom pre podanie týchto očkovacích látok alebo na základe odporúčania vášho lekára. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo Nepoužívajte Menveo, ak ste vy alebo vaše dieťa: - niekedy mali alergickú reakciu na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) - niekedy mali alergickú reakciu na toxoid záškrtu (látku používanú v mnohých iných očkovacích látkach) - práve u vás prebieha horúčkovité ochorenie. Samotná mierna horúčka alebo infekcia horných dýchacích ciest (napríklad nádcha) však nie je dôvodom na odloženie očkovania. 32 Upozornenia a opatrenia: Predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa: - máte oslabený imunitný systém. Nie je veľa informácií o účinnosti očkovacej látky Menveo, ak sa podá osobe s oslabenou imunitou z dôvodu užívania imunosupresívnych liekov alebo z dôvodu infekcie HIV alebo z iných možných príčin. Je možné, že účinnosť očkovacej látky Menveo bude u týchto osôb znížená. - máte hemofíliu alebo akýkoľvek iný problém, ktorý môže zabrániť správnemu zrážaniu krvi, ako napríklad u osôb dostávajúcich lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá). - dostávate liek, ktorý bráni tomu, aby v rámci imunitného systému prebiehal proces nazývaný aktivácia komplementu, ako napríklad ekulizumab.V tomto prípade vám naďalej hrozí zvýšené riziko ochorenia spôsobeného baktériami Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y, dokonca aj vtedy, keď sa dáte zaočkovaťočkovacou látkou Menveo. Mdloba, pocit na omdletie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto

reakcia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Táto očkovacia látka dokáže chrániť len pred meningokokovými baktériami skupiny A, C, W-135 a Y. Nedokáže ochrániť pred meningokokovými baktériami skupín iných než A, C, W-135 a Y ani pred inými príčinami zápalu mozgových blán a sepsy (otravy krvi). Ako pri každej inej očkovacej látke, ani Menveo nemusí viesť k úplnej ochrane 100 % zaočkovaných osôb. Ak ste vy alebo vaše dieťa dostali dávku očkovacej látky Menveo pred viac ako rokom a ešte stále u vás pretrváva osobitné riziko expozície voči meningokokovým baktériám skupiny A, možno zvážiť podanie posilňovacej dávky, aby sa zachovala ochrana. Váš lekár rozhodne, či dostanete posilňovaciu dávku a kedy. Iné lieky a Menveo Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Menveo sa môže podať zároveň s iným očkovaním, ale ďalšie injekčne podávané očkovacie látky sa musia podať, pokiaľ možno do opačného ramena než je miesto vpichu očkovacej látky Menveo. Ide o nasledovné očkovacie látky: proti tetanu, záškrtu so zníženou koncentráciou a čiernemu kašľu s acelulárnou zložkou (Tdap), ľudskému papilomavírusu (HPV) a proti žltej zimnici, týfusu (Vi polysacharid), japonskej encefalitíde, besnote, hepatitíde A a B a meningokokovým baktériám skupiny B (Bexsero). Účinok očkovacej látky Menveo môže byť slabší, ak sa očkovacia látka podá osobám užívajúcim lieky na utlmenie imunitného systému. Ak sa v rovnakom čase podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť rôzne miesta aplikácie injekcie. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Avšak lekár alebo zdravotná sestra vám môžu odporúčať zaočkovanie očkovacou látkou Menveo, ak vám hrozí veľké riziko infekcie meningokokovými baktériami skupiny A, C, W-135 a Y. 33 Vedenie vozidiel a obsluha strojov Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po očkovaní sa zriedkavo hlásil závrat. To môže prechodne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Menveo obsahuje Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) na jednu dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 3. Ako používať Menveo Menveo vám alebo vášmu dieťaťu podá lekár alebo sestra. Očkovacia látka sa deťom (od 2 rokov), dospievajúcim a dospelým zvyčajne podáva do svalu ramena (deltového svalu). Lekár alebo sestra dajú pozor, aby sa očkovacia látka nepodala do cievy, a zabezpečia, aby bola vpichnutá do svalu, a nie do kože. Pre deti (od 2 rokov), dospievajúcich a dospelých: podáva sa jedna injekcia (0,5 ml) očkovacej látky. Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Menveo u detí mladších ako 2 roky nebola doteraz stanovená. Existujú len obmedzené údaje pre osoby vo veku 56 - 65 rokov a žiadne údaje pre osoby nad 65 rokov. Ak ste v minulosti dostali injekciu očkovacej látky Menveo alebo inej meningokokovej očkovacej látky, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či budete potrebovať ďalšiu injekciu očkovacej látky Menveo. Informácie o rekonštitúcii očkovacej látky sa uvádzajú v časti pre lekárov a zdravotníkov na konci tejto písomnej informácie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejšie nežiaduce účinky hlásené počas klinického skúšania obvykle trvali jeden až dva dni a zvyčajne neboli ťažké. Ďalej sa uvádzajú aj vedľajšie účinky zaznamenané v klinických skúškach u detí (od 2 do 10 rokov). Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10): spavosť, bolesť hlavy, podráždenosť, pocit choroby, bolesť v mieste vpichu injekcie, začervenanie v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm) Časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10): zmena stravovacích návykov, nevoľnosť, vracanie, hnačka, vyrážka, bolesť svalov, bolesť kĺbov,

triaška, horúčka ≥ 38 °C, začervenanie v mieste vpichu injekcie (> 50 mm) a tuhosť v mieste vpichu injekcie (> 50 mm) Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100): svrbenie v mieste vpichu injekcie 34 Ďalej sa uvádzajú aj vedľajšie účinky zaznamenané v klinických skúškach u dospievajúcich (od 11 rokov) a dospelých. Veľmi časté: bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť v mieste vpichu injekcie, začervenanie v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), bolesť svalov, pocit choroby Časté: vyrážka, začervenanie v mieste vpichu injekcie (> 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (> 50 mm), bolesť kĺbov, horúčka ≥ 38 °C, triaška Menej časté: závrat, svrbenie v mieste vpichu injekcie Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania na trhu, zahŕňajú: Zriedkavé: zväčšené lymfatické uzliny. Neznáme: alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať závažný opuch pier, úst, hrdla (ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním), ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosťou alebo kašľom, vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov, stratu vedomia, veľmi nízky krvný tlak; kŕče (konvulzie) vrátane kŕčov spojených s horúčkou; poruchu rovnováhy; mdlobu; infekciu kože v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie vrátane rozsiahleho opuchu končatiny, do ktorej bola podaná injekcia. Ak sa objaví alergická reakcia, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi alebo ihneď choďte/vezmite dieťa na najbližšiu pohotovosť, pretože je potrebná okamžitá lekárska pomoc. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Menveo Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Liekovky uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom. Po rekonštitúcii liek okamžite spotrebujte. Chemická a fyzikálna stabilita lieku však bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote pod 25 °C. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Menveo obsahuje Jedna dávka (0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky) obsahuje: Liečivá sú: (Pôvodne obsiahnuté v prášku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny A 10 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 16,7 až 33,3 mikrogramu 35 (Pôvodne obsiahnuté v roztoku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny C 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 7,1 až 12,5 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny W-135 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 3,3 až 8,3 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny Y 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 5,6 až 10,0 mikrogramu Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: V prášku: dihydrogénfosforečnan draselný a sacharóza. V roztoku: chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný - monohydrát, hydrogénfosforečnan sodný - dihydrát a voda na injekciu (pozri aj koniec časti 2). Ako vyzerá Menveo a obsah balenia Menveo je prášok a roztok na injekčný roztok. Každá dávka očkovacej látky Menveo sa dodáva ako: - 1 liekovka obsahujúca komponent lyofilizovaného konjugátu MenA vo forme bieleho až šedobieleho prášku, - 1 liekovka obsahujúca komponent tekutého konjugátu MenCWY vo forme číreho roztoku. - Každé balenie obsahuje jednu dávku (2 liekovky) alebo päť dávok (10 liekoviek). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Obsah týchto dvoch komponentov (liekovky a liekovky) sa pred zaočkovaním zmieša, čím vznikne 1 dávka objemu 0,5 ml. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena,

Taliansko Výrobca: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Taliansko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 10 85 52 00 Lietuva GlaxoSmithKline Lietuva UAB Tel: +370 5 264 90 00 info.lt@gsk.com България ГлаксоСмитКлайн ЕООД Тел. + 359 2 953 10 34 Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 10 85 52 00 36 Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 2 22 00 11 11 cz.info@gsk.com Magyarország GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 36-1-2255300 Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com Malta GlaxoSmithKline (Malta) Ltd Tel: + 356 21 238131 Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel: +49 (0)89 36044 8701 de.impfservice@gsk.com Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)30 69 38 100 Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: +372 667 6900 estonia@gsk.com Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00 Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E Τηλ: + 30 210 68 82 100 Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH. Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22) 576 9000 France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com Portugal GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com Hrvatska GlaxoSmithKline d.o.o. Tel.: + 385 (0)1 6051999 România GlaxoSmithKline (GSK) SRL Tel: +40 (0)21 3028 208 Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000 Slovenija GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 386 (0) 1 280 25 00 medical.x.si@gsk.com Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11 recepcia.sk@gsk.com Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: +39 (0)45 9218 111 Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30 37 Κύπρος GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00 gskcyprus@gsk.com Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com Latvija GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687 lv-epasts@gsk.com United Kingdom GlaxoSmithKline UK Tel: + 44 (0)800 221 441 customercontactuk@gsk.com Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---------- Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Rekonštitúcia očkovacej látky Očkovacia látka Menveo sa musí pripraviť na podanie rekonštitúciou prášku s roztokom. Obsah v dvoch rozdielnych injekčných liekovkách (prášok MenA a roztok MenCWY) je potrebné pred očkovaním zmiešať, čím získate jednu dávku v objeme 0,5 ml. Pomocou striekačky a vhodnej ihly (veľkosti 21G, 40 mm alebo 21 G, 1,5 palca) natiahnite celý objem roztoku v liekovke a vstreknite do liekovky s práškom, aby ste rekonštituovali komponent konjugátu MenA. Liekovku prevráťte, silne ňou potraste a následne natiahnite 0,5 ml rekonštituovaného prípravku. Upozorňujeme, že je normálne, keď po natiahnutí dávky zostane v liekovke malé množstvo tekutiny. Pred vpichnutím vymeňte ihlu za ihlu vhodnú na podanie. Pred vpichnutím očkovacej látky skontrolujte, či v striekačke nie sú žiadne vzduchové bubliny. Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný až slabo žltý roztok bez viditeľných cudzích častíc. Ak spozorujete akékoľvek cudzie častice alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu, očkovaciu látku zlikvidujte. Menveo sa podáva ako intramuskulárna injekcia optimálne do deltového svalu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami